

Bipacksedel: Information till användaren

Jorveza

1 mg munsönderfallande tablett
budesonid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Jorveza är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Jorveza
3. Hur du tar Jorveza
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Jorveza ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Jorveza är och vad det används för

Jorveza innehåller den aktiva substansen budesonid, en kortikosteroid som minskar inflammation.

Det används till vuxna (över 18 år) för behandling av eosinofil esofagit, vilket är ett inflammatoriskt tillstånd i matstrupen (esofagus) som gör det svårt att svälja föda.

2. Vad du behöver veta innan du tar Jorveza

Ta inte Jorveza

- om du är allergisk mot budesonid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Jorveza om du har:

- tuberkulos
- högt blodtryck
- diabetes, eller om någon i familjen har diabetes
- benskörhet (osteoporos)
- sår i magsäcken eller första delen av tunntarmen (peptiskt magsår)
- ökat tryck i ögonen (som kan orsaka glaukom) eller ögonbesvär som grumling av linsen (katarakt) eller om någon i familjen har glaukom
- leversjukdom.

Om du har något av ovan nämnda tillstånd kan du ha en ökad risk för biverkningar. Läkaren fastställer lämpliga åtgärder att vidta och om det fortfarande är lämpligt för dig att ta detta läkemedel.

Jorveza kan orsaka biverkningar typiska för kortikosteroider och kan påverka alla delar av kroppen, särskilt om du tar detta läkemedel i höga doser och under lång tid (se avsnitt 4).

Ytterligare försiktighetsåtgärder vid behandling med Jorveza

- Kontakta läkare om du får dimsyn eller har andra problem med synen.

Vidta följande försiktighetsåtgärder under behandling med Jorveza eftersom ditt immunförsvar kan vara nedsatt:

- Tala om för läkaren om du får svampinfektioner i munnen, svalget eller matstrupen eller om du tror att du kan ha en infektion under behandling med detta läkemedel. Symtom på svampinfektion kan vara vita prickar i mun och svalg och svårigheter att svälja. Symtomen för vissa infektioner kan avvika från det normala eller vara svårare att upptäcka.
- Håll dig borta från personer som har vattkoppor eller herpes zoster (bältros) om du inte har haft dessa infektioner. Effekterna av dessa sjukdomar kan bli allvarigare under behandling med detta läkemedel. Om du kommer i kontakt med någon som har vattkoppor eller bältros ska du omedelbart kontakta läkaren. Informera även läkaren om din vaccinationsstatus.
- Tala om för läkaren om du inte har haft mässling och/eller om och när du fick din senaste vaccination mot denna sjukdom.
- Om du måste vaccineras, prata först med läkaren.

- Om du vet att du ska genomgå en operation, tala om för läkaren att du tar Jorveza.

Barn och ungdomar

Jorveza ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år. Användning av detta läkemedel för barn under 18 år har ännu inte studerats.

Andra läkemedel och Jorveza

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa av dessa läkemedel kan öka effekterna av Jorveza och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel.

Särskilt:

- ketokonazol eller itrakonazol (för att behandla svampinfektioner)
- klaritromycin, ett antibiotikum för att behandla infektioner
- ritonavir och kobicistat (för att behandla hiv-infektioner)
- östrogener (används som hormonersättningsterapi eller som preventivmedel)
- hjärtglykosider som t.ex. digoxin (läkemedel som används för att behandla hjärtsjukdomar)
- diuretika (för att avlägsna överskott av vätska från kroppen).

Jorveza kan påverka resultaten av binjurefunktionstester (ACTH-stimuleringstest) som beställs av din läkare eller på sjukhus. Berätta för läkare att du tar Jorveza innan något test görs.

Jorveza med mat och dryck

Du ska inte dricka grapefruktjuice när du behandlas med detta läkemedel eftersom det kan förvärra biverkningarna.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Ta inte detta läkemedel under graviditet utan att först kontrollera med läkaren.

Ta inte detta läkemedel om du ammar såvida inte du har rådfrågat läkaren. Budesonid går över i bröstmjolk i små mängder. Läkaren hjälper dig att avgöra om du ska fortsätta behandlingen och inte amma eller om du ska avbryta behandlingen under tiden du ammar ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Jorveza förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Jorveza innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 52 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dygnsdos. Detta motsvarar 2,6 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du tar Jorveza

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 2 munsönderfallande tabletter (2 mg budesonid) dagligen. Ta 1 munsönderfallande tablett på morgonen och 1 munsönderfallande tablett på kvällen.

Administreringsätt

Ta den munsönderfallande tablett efter en måltid.

Placera den munsönderfallande tablett på tungspetsen och stäng munnen. Tryck den försiktigt mot gommen med tungan tills den har lösts upp helt (detta tar vanligtvis omkring två minuter). Svälj det upplösta materialet lite i taget med saliv allteftersom den munsönderfallande tablett bryts upp.

Drick INTE någon vätska med den munsönderfallande tablett.

Den oupplösta munsönderfallande tablett ska inte tuggas eller sväljas.

Vänta minst 30 minuter efter att du har tagit Jorveza innan du äter, dricker, borstar tänderna eller sköljer munnen. Munlösningar, sprayer eller tuggtabletter får tas minst 30 minuter före eller efter att du tar Jorveza. Detta gör så att läkemedlet verkar som det ska.

Njur- och leverproblem

Om du har några problem med njurarna eller med levern ska du tala med läkaren. Om du har njurproblem bestämmer läkaren om Jorveza är lämpligt för dig. Om dina njurproblem är allvarliga ska du inte ta Jorveza. Om du har någon leversjukdom bör du inte ta Jorveza.

Behandlingens varaktighet

Din behandling bör pågå i cirka 6 till 12 veckor. Om dina symtom inte förbättras inom de första 6 veckornas behandling kan du behöva ta detta läkemedel i upp till ytterligare 6 veckor. Läkaren bestämmer hur länge du ska fortsätta behandlingen, beroende på ditt tillstånd och ditt svar på behandlingen.

Om du tar för stor mängd av Jorveza

Om du har tagit för många munsönderfallande tabletter vid ett tillfälle, ta nästa dos enligt ordinationen. Ta inte mindre mängd. Kontakta läkaren om du är osäker. Ta om möjligt med kartongen och denna information.

Om du har glömt att ta Jorveza

Om du har glömt en dos, fortsätt bara behandlingen med ordinerad dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Jorveza

Tala med läkaren om du vill avbryta eller avsluta behandlingen tidigare. Det är viktigt att du inte slutar ta läkemedlet utan att tala med läkaren. Fortsätt ta läkemedlet tills läkaren säger att du ska sluta, även om du känner dig bättre.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats under användning av Jorveza:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- svampinfektioner i matstrupen (vilka kan orsaka smärta eller obehag när du sväljer)

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- huvudvärk
- svampinfektioner i munnen och svalget (symtom kan vara vita prickar)
- högt blodtryck
- smärta i övre delen av magen
- halsbränna
- svullnad i läpparna
- illamående
- stickningar eller domningar i munnen
- trötthet
- minskad mängd av hormonet kortisol i blodet.

Följande biverkningar har rapporterats och är typiska med läkemedel liknande Jorveza (kortikosteroider) och kan därför också uppträda med detta läkemedel. Frekvensen av dessa händelser är för närvarande inte känd:

- ökad infektionsrisk
- Cushings syndrom, vilket är förknippat med för mycket kortikosteroid i kroppen och orsakar rundat ansikte, viktökning, högt blodsocker, ansamling av vätska i kroppen (t.ex. svullna ben), minskade kaliumnivåer i blodet (hypokalemi),

oregelbundna menstruationer hos kvinnor, oönskad kroppsbehåring hos kvinnor, impotens, röda strimmor på huden (bristningar), akne

- hämmad tillväxt hos barn
- humörsvängningar, t.ex. depression, irritation och eufori
- rastlöshet med ökad fysisk aktivitet, ångest, aggression
- ökat tryck i hjärnan, eventuellt med ökat tryck i ögonen (svullnad av synnervspapillen) hos ungdomar
- dimsyn
- ökad risk för blodproppar, inflammation i blodkärlen (vilket kan inträffa när läkemedlet slutar tas efter en längre tids användning)
- matsmältningsbesvär, dyspepsi, förstoppning, sår i magen eller tunntarmen
- inflammation i bukspottkörteln vilket orsakar svår smärta i mage och rygg
- utslag, röda prickar orsakade av blödningar i huden, fördröjd sårhäkning, hudreaktioner, t.ex. kontakteksem, blåmärken
- muskel- och ledvärk, muskelsvaghet, muskelryckningar
- benskörhet (osteoporos), benskada orsakad av dålig blodcirkulation (osteonekros)
- allmän sjukdomskänsla.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Jorveza ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter Utg.dat./EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i Originalförpackningen.
Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är budesonid. Varje munsönderfallande tablett innehåller 1 mg budesonid.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumvätecitrat, dokusatnatrium, makrogol 6000, magnesiumstearat, mannitol, vattenfritt natriumcitrat, povidon K25, natriumvätekarbonat och sukralos (se även avsnitt 2 "Jorveza innehåller natrium").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De munsönderfallande tablettorna är vita, runda, platta på båda sidor.

Jorveza levereras i blister i förpackningar med 20, 30, 60, 90 eller 100 munsönderfallande tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige/Finland

Vifor Pharma Nordiska AB, Tel: +46 8 5580 6600,
info.nordic@viforpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 05/2019.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.